

東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会
2026年度第2回議事要旨

日時 2026年5月28日(木) 10:00~10:55、11:00~11:20
場所 遠隔会議システムを利用したウェブ会議
出席者 石井委員長、佐々(くらしとバイオ)、久具山(コーリレ)、佐藤(理研)、和田(法)、池淵(医)、細野(薬)、竹内(数理)、内丸(昭和医科)、伊藤、長村(文)、武藤、野島、横山の各委員
欠席者 リンツビヒラ、黒田の各委員
陪席者 TR・治験センター 岡田シニアUR A・学術専門職員、河野薬剤師、大浦研究支援課長、研究推進チーム 佐野上席係長、村一般職員、青柳一般職員

議事に先立ち、本日の会議成立について、委員長より外部委員、非専門委員ともに出席があり、要件を満たしている旨の確認があった。

(議事)

1. 議事要旨の確認について

前回(2026年4月23日)委員会の議事要旨(案)について、内容を確認した。審議の結果、これを承認することとした。

2. 治験の審査

- ※委員会手順書Ⅱ-1(治験依頼者、治験薬提供者及び治験責任医師と密接な関係にある者)、Ⅲ-3(利益相反に該当)又はⅢ-4(責任医師等)に基づき審議・採決に不参加の委員
- ・伊藤委員:B010、B017(治験関係者のため参加不可)
- ・横山委員:A037(治験関係者のため参加不可)
- ・長村委員:B015(治験関係者のため参加不可)

なお、本日の治験、臨床研究の審査は下記の記載順により議事進行が行われた。

・受付番号:A037(新規申請)(治験)

責任医師:血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁(委託者:持田製薬株式会社)

課題名:HLC-001 第III相試験 一造血幹細胞移植後のステロイド抵抗性非感染性肺合併症に対する二重盲検 プラセボ対照比較試験

申請日:2026年5月1日

本件について、責任医師である南谷 泰仁 教授より本治験を実施する背景、治験の概要、治験デザイン、本治験の目的等について説明があった。

次いで、以下について質疑応答があった。

- ・3年間で48症例は困難ではないかという質問があった。これに対し、移植症例の多い他施設と連携する旨の回答があった。
- ・人工呼吸器が必要になる際のリスク管理や搬送基準について質問があった。これに対し、各施設の判断によるが、当院では血液内科病棟で管理する旨の回答があった。
- ・無菌状態の中にいる患者に対して治験を行うことはないのかという質問があった。これに対し、発症時は原則無菌室から出す旨の回答があった。
- ・併用禁止薬を制限することの評価への影響について質問があった。これに対し、それまで継続していた薬は使え、増悪により必要となった場合はエンドポイントに該当する旨の回答があった。
- ・ステロイドパルスについて4日以内に抵抗性を判断し同意取得まで行うことは可能かという質問があった。これに対し、呼吸機能等の悪化を見ながら4日間の間に手続きを行い、物理的に可能である旨の回答があった。
- ・併用禁止薬に多くの抗がん剤が含まれている理由について質問があった。これに対し、抗

がん剤と免疫抑制剤は作用が重複し、治験製品の効果を減弱させるなど影響を与える可能性があるためという回答があった。

審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認した。

- 受付番号：B017（変更申請）（医師主導治験）
責任医師：脳腫瘍外科・准教授・伊藤 博崇
課題名：悪性神経膠腫患者に対するペバシズマブ発現型抗がんヘルペスウイルス（T-BV）を用いた第Ⅰ相臨床試験
申請日：2026年5月18日
変更内容：治験実施計画書、説明同意文書、補償制度の概要

本件について、責任医師である伊藤 博崇 准教授より変更内容の説明があり、補償制度の限度額について質疑応答があった。審議の結果、以下の点について修正の上で承認することとした。

- (略)

- 受付番号：B010（安全性情報報告）（医師主導治験）
責任医師：脳腫瘍外科・特任教授・田中 実
課題名：悪性黒色腫患者を対象としたインターロイキン 12 発現型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス 1 型の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
報告日：2026年4月30日（年次報告）

本件について、責任医師である田中 実 特任教授より安全性情報報告の説明があり、IRBで審議されていなかった原因等について質疑応答があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認した。

- 受付番号：B015（安全性情報報告）（医師主導治験）
責任医師：腫瘍・総合内科・助教・馬場 啓介
課題名：Nectin-4 陽性腫瘍に対する遺伝子組換え麻疹ウイルスの第Ⅰ相臨床試験
報告日：2026年4月22日（年次報告）

本件について、責任医師である馬場 啓介 助教より安全性情報報告の説明があり、疾患が進行して治験中止となった患者に対するその後のフォローについて質疑応答があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認した。

- 受付番号：A024（安全性情報報告）（治験）
責任医師：腫瘍・総合内科・助教・馬場 啓介（委託者：小野薬品工業株式会社）
課題名：小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験
報告日：2026年4月7日（個別症例報告）、2026年4月9日（個別症例報告）、
2026年4月22日（個別症例報告（イピリムマブ））、
2026年4月22日（個別症例報告（ONO-4538））、
2026年5月11日（個別症例報告）

本件について審議の結果、特に問題等の指摘はなく、治験の継続を承認した。

- 受付番号：A028（安全性情報報告）（治験）
責任医師：腫瘍・総合内科・助教・馬場 啓介（委託者：アムジェン株式会社）
課題名：アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験
報告日：2026年4月10日（個別症例報告（該当なし））、2026年4月24日（個別症例報告該当（該当なし））

本件について審議の結果、特に問題等の指摘はなく、治験の継続を承認した。

- 受付番号：A029（安全性情報報告）（治験）
責任医師：リウマチ・膠原病内科・准教授・山本 元久
（委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
課題名：IgG4 関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3 相試験
報告日：2026 年 4 月 10 日（個別症例報告）、2026 年 4 月 24 日（個別症例報告）、
2026 年 5 月 7 日（個別症例報告）

本件について審議の結果、特に問題等の指摘はなく、治験の継続を承認した。

- 受付番号：A029（実施状況報告）（治験）
責任医師：リウマチ・膠原病内科・准教授・山本 元久
（委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
課題名：IgG4 関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3 相試験
報告日：2026 年 5 月 14 日

本件について、分担医師である上原 昌晃 助教より実施状況報告の説明があり、「アロワ
ンス逸脱」の意味について質疑応答があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを
承認した。

- 受付番号：A035（安全性情報報告）（治験）
責任医師：リウマチ・膠原病内科・准教授・山本 元久（委託者：サノフィ株式会社）
課題名：サノフィ株式会社の依頼による活動性 IgG4 関連疾患の成人患者を対象としたリルザブ
ルチニブの第Ⅲ相試験
報告日：2026 年 4 月 20 日（個別症例報告）、2026 年 4 月 30 日（個別症例報告）、
2026 年 5 月 7 日（個別症例報告）

本件について審議の結果、特に問題等の指摘はなく、治験の継続を承認した。

- 受付番号：A036（安全性情報報告）（治験）
責任医師：感染免疫内科・講師・安達 英輔（委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社）
課題名：未治療の HIV-1 患者を対象とした VH4524184 の第 2b 相試験
報告日：2026 年 4 月 9 日（個別症例報告）

本件について審議の結果、特に問題等の指摘はなく、治験の継続を承認した。

3. 迅速審査の経緯と判定について

(1) 治験の申請に対する迅速審査

石井委員長より、次の課題の申請について、以下の委員に意見を求めたうえで委員長が内容を
確認し「承認」した旨の報告があった。審議の結果、迅速審査の結果を承認することとした。

- 受付番号：B014（変更申請）（医師主導治験）
意見を求めた委員：長村（文）委員、黒田委員
責任医師：血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁
課題名：成人 T 細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的とする樹状細胞ワクチン
療法多施設共同非盲検無作為化比較試験（第 II 相試験）
申請日：2026 年 4 月 14 日

以上